



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr. 67078424, fakss 67078428, e-pasts [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv), [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Rīgā

05.05.2020  
Uz 05.05.2020

Nr. 7-1/898  
Nr. BN

SIA "Green Label Manufacturing"  
Reģ. Nr. 41203066082

Ventspils Augsto tehnoloģiju parks 1, Ventspils,  
LV-3602  
[andrejs@medevice-group.com](mailto:andrejs@medevice-group.com)

Par medicīnisko ierīču ražotāja  
pilnvarotā pārstāvja sniegtās  
informācijas izskatīšanu un iekļaušanu  
datubāzēs

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) 2020.gada 5.maijā ir saņēmusi medicīnisko ierīču ražotāja kompānijas *Boston Bio Lab Inc.* pilnvarotā pārstāvja Eiropas Savienībā SIA "Green Label Manufacturing", kas pilnvarots ar 2020.gada 23.marta pilnvaru, iesniegumu, kurā lūgts reģistrēt un pievienot medicīnisko ierīču reģistrā LATMED un Eiropas Medicīnisko ierīču datubankā *Eudamed* Eiropas Savienības tirgū izplatāmās citas (pārējās) *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces.

Saskaņā ar Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.689) 20.punktu medicīnisko ierīču ražotāja pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā nekavējoties informē Aģentūru par izmaiņām iepriekš iesniegtajā informācijā.

Nemot vērā Noteikumu Nr.689 108.3.apakšpunktā noteiktās prasības, medicīnisko ierīču reģistrā LATMED tiek glabāta informācija par to medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotajiem pārstāvjiem, kuriem nav reģistrētas komercdarbības vietas nevienā Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī.

Pamatojoties uz Noteikumu Nr.689 20.punktu un 108.3.apakšpunktu, kā arī Eiropas Komisijas 2010.gada 19.aprīļa lēmuma 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*) 2.pantu, Aģentūra ir izskatījusi 2020.gada 5.maijā saņemto SIA "Green Label Manufacturing" iesniegumu un ievadījusi medicīnisko ierīču reģistra LATMED elektroniskajā datubāzē un Eiropas Medicīnisko ierīču datubankā *Eudamed* šādu informāciju:

■ SIA "Green Label Manufacturing" laidīs tirgū ražotāja *Boston Bio Lab Inc.* šādas citas (pārējās) *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces:

- *COVID-19 Home Test Kit IgG + IgM;*
- *COVID-19 Home Test Kit IgG.*

Atgādinām, ka, ņemot vērā Noteikumu Nr.689 20.punkta prasības, medicīnisko ierīču ražotāja pilnvarotā pārstāvja Eiropas Savienībā pienākums ir nekavējoties informēt Aģentūru par izmaiņām iesniegtajā informācijā.

Direktors

Svens Henkuzens

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Andis Viļums  
Andis.Vilums@zva.gov.lv  
Tālr.: 67078466